Demande d'examen de type I Fiche de constitution de dossier de demande d'examen de type d'instrument de mesure

HUMIDIMETRE

Pour formaliser votre demande d'examen de type, vous devez transmettre au LNE:

- q Le formulaire de demande d'examen de type (720 CIM 0701) complété et signé ; q Un dossier constitué des éléments suivants (1) (9):

Partie I I Présentation générale de la demande

- q présentation succincte de la société (2),
- motivations de la demande (caractère innovant de la demande, intérêt économique
- q lieu de production, s'il diffère du siège social,
- q coordonnées du fabricant et présentation de ses activités, s'il diffère du demandeur.
- q dans le cas où le demandeur du certificat d'examen de type n'est pas le fabricant, joindre une lettre (document original) désignant le demandeur comme mandataire et dans laquelle le fabricant déclare également avoir pris connaissance de la nécessité de produire ultérieurement des instruments conformes au type certifié en France,
- q déclaration de conformité des instruments aux exigences de la directive européenne relative à la compatibilité électromagnétique, ou la déclaration que la vérification de cette conformité s'effectue de façon concomitante à l'examen de type (3),
- g lieu où les instruments seront présentés à la vérification primitive.

Partie II I Fiche signalétique récapitulative

Cette fiche a pour but de récapituler les caractéristiques principales de l'instrument, soit :

- q le nom du type,
- a la technologie employée
- q espèces ou variétés de graines de céréales et oléagineuses faisant l'objet de la
- q pour chaque espèce ou variété, étendue de mesure correspondante,
- a échelon d'indication
- q valeur de contrôle
- q type d'alimentation électrique : secteur et/ou batterie
- q plage de fonctionnement en température ambiante
- q instrument équipé ou non d'une imprimante
- q classe d'exactitude

Partie III | Eléments descriptifs de l'instrument

- q documents relatifs à la conception et à la fabrication de l'instrument tels que schémas et Nomenclature,
- q une notice descriptive ⁽⁸⁾ (document faisant partie du certificat à usage public) précisant :
 - o la présentation du principe de mesure utilisé,
 - o la description et le mode de fonctionnement du circuit mécanique complet (depuis la trémie de remplissage jusqu'au tiroir de vidange). Les matériaux utilisés doivent être indiqués dans la description,
 - o une description détaillée du circuit électronique. Il convient de décrire notamment les dispositifs de sécurité concernant l'impossibilité d'intervenir sur l'échantillon en cours de mesurage et l'obligation d'effectuer une vidange complète avant de procéder à un nouveau mesurage,
 - o un schéma bloc de l'instrument.
 - o un logigramme du déroulement d'une mesure,
 - o une description des dispositifs de contrôle et des modalités de leur mise en œuvre ou d'auto-contrôle, avec la liste des messages d'erreurs,
 - o les caractéristiques techniques et les références des principaux éléments intervenant dans le mesurage :
 - trémie de remplissage,
 - cellule de mesure, condensateurs, oscillateur,
 - capteur de pesée, le cas échéant,
 - · dispositif de guidage de la cellule de mesure,
 - alimentation électrique,
 - dispositif d'affichage et/ou d'impression,
 - microprocesseur,

Il est important de signaler s'il existe plusieurs références ou plusieurs sources d'approvisionnement pour un même élément. Dans ce cas, les préciser.

- Les schémas des différentes cartes électroniques avec la nomenclature des composants
- La description de l'élaboration des différentes courbes de calibrage, ainsi que pour chacune la liste des coefficients utilisés,
- D'une façon générale, tous les documents ou preuves étayant la supposition que la conception et la construction de l'instrument satisfont aux exigences réglementaires
- En fin d'instruction du dossier, le demandeur doit déposer auprès du LNE les éléments permettant de vérifier la conformité du logiciel installé sur les instruments de production au logiciel approuvé.

Ceci peut se faire par exemple par l'intermédiaire du code source, dûment identifié, sous forme de disquette. Le demandeur doit alors s'engager à en conserver le listing dans ses locaux.

Des renseignements ou documents complémentaires peuvent être demandés au cours de l'instruction du dossier.

Partie IV I Marquages et scellements

q un projet de plan de scellement de l'instrument,

Dans le cas particulier d'une intervention non accessible à l'utilisateur mais réalisable sans bris de scellement mécanique, l'accès doit être protégé par une "procédure secrète". En outre, la traçabilité de l'intervention doit être assurée au moyen de l'incrémentation d'un numéro d'événement et doit comporter au moins la date de l'intervention, le nom de la société (ou sa marque d'identification) et, si possible, le nom de l'intervenant.

- q un projet de plaque d'identification de l'instrument (6) ainsi que l'emplacement prévu pour la vignette de vérification périodique ,
- q un schéma faisant apparaître l'emplacement des différentes inscriptions réglementaires (plaque d'identification et marques de vérification)

Partie V I Manuel d'utilisation de l'instrument

Il doit être rédigé en langue française.

Partie VI I Documents destinés à être annexés au certificat d'examen de type (7)(8)

Les documents suivants sont à fournir, dans la mesure du possible, dans le dossier initial :

- q un projet de notice descriptive,
- q un plan de scellement, faisant également apparaître l'emplacement des marques de vérification.
- q un schéma de la plaque d'identification et de la plaque de poinçonnage⁽⁶⁾,
- q une photographie en couleur de l'instrument,
- q liste des espèces avec étendue de mesure, coefficients de calibration et checksum correspondants.
- a schéma de la partie mécanique.
- a synoptique de la partie électronique.

Notes générales :

- (1) Les éléments techniques doivent assurer une description détaillée de l'instrument. Cette description doit être rédigée en langue française. Elle doit comprendre les notices, plans, schémas ou photographies nécessaires à la description et à la compréhension du fonctionnement de l'instrument. Des plans comportant des indications en langue étrangère peuvent être admis dans la mesure où ils restent compréhensibles et où il n'est pas prévu de les annexer au certificat d'examen de type.
- (2) Les éléments relatifs à la présentation de la société ne sont à fournir que lorsqu'il s'agit de votre première demande d'examen de type auprès du LNE.
- (3) Pour ce qui concerne la susceptibilité électromagnétique, les niveaux de sévérité, les procédures d'essais et les critères d'acceptation à appliquer sont ceux prévus pour l'examen de type.

- (4) Dans le cas où l'instrument comprend un logiciel, il convient de prendre en compte les éléments demandés dans la fiche « Logiciel », en addition à ceux demandés dans la présente fiche.
- (5) Dans le cadre d'une reconnaissance d'essais réalisés par un organisme de métrologie légale d'un autre pays membre de l'Union Européenne, les simples copies des rapports peuvent être jointes au dossier par le demandeur pour faciliter l'instruction du dossier. Toutefois, ces rapports devront être soit transmis directement par l'organisme de délivrance au LNE, soit être fournis par le demandeur sous la forme de copies certifiées conformes par l'organisme de délivrance (tampons originaux) afin de garantir la conformité aux documents originaux.
- (6) Lorsque certaines indications prévues sur la plaque d'identification sont accessibles par l'intermédiaire du dispositif indicateur, il n'est pas nécessaire qu'elles figurent sur la plaque. Leur accessibilité sera décrite dans le certificat d'examen de type. Toutefois, il est indispensable que figurent sur la plaque d'identification au minimum les informations suivantes :
 - § coordonnées du fabricant ou de son représentant en France ou du demandeur de l'examen de type,
 - § dénomination du type de l'humidimètre,
 - § numéro de série de l'humidimètre,
 - § les espèces ou variétés faisant l'objet de l'examen de type et, pour chacune d'elles, l'étendue de mesure lorsque celle-ci n'apparaît pas distinctement sur le dispositif indicateur,
 - § la plage de température ambiante dans laquelle il peut être utilisé,
 - § la valeur nominale de la (des) valeur(s) de contrôle et éventuellement, les limites inférieures et supérieures tolérées pour cette (ces) valeur(s).
 - § numéro et date du certificat d'examen de type.
 - § Les conditions d'alimentation électrique de l'humidimètre,
 - § La mention « seules les céréales et oléagineux mentionnés ci-dessus et leur étendue de mesure associée sont contrôlés par l'Etat ».
- (7) Les documents destinés à être annexés au certificat d'examen de type peuvent être fournis sous la forme de fichiers informatiques de format WORD97 ou compatibles. Ils doivent comporter des indications exclusivement en langue française. Ils doivent être établis sans entête ni cartouche et ne doivent pas comporter de titre.
- (8) Pour rédiger le projet de notice descriptive devant être annexé au certificat d'examen de type, vous pouvez prendre exemple sur des certificats existants. A cet effet, il est rappelé que depuis le 1^{er} janvier 1999, les certificats d'examen de type (décisions d'approbation de modèle) des instruments de mesure accompagné(e)s de leurs annexes sont disponibles sur le site Internet de la sous-direction de la métrologie dont l'adresse est la suivante : www.industrie.gouv.fr. A partir du 1^{er} janvier 2002, les certificats d'examen de type sont accessibles sur le site Internet du LNE : www.lne.fr.
- (9) Des documents complémentaires peuvent vous être demandés au cours de l'instruction du dossier.

Dans le cadre d'une demande de complément de certificat d'examen de type, il n'est pas nécessaire de renvoyer la totalité des documents listés ci-dessus. La liste des documents nécessaires pour l'instruction du complément est communiquée par le LNE à réception du détail des modifications opérées sur la conception de l'instrument. Le fabricant de l'instrument doit par ailleurs s'engager à ce que les parties de la conception ne faisant pas l'objet du complément restent inchangées.